

نخستین مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی رویان افتتاح شد

ورود ۲ داروی ایرانی بر پایه سلول زنده به بازار

نخستین مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی رویان دوشنبه ۲۴ اردیبهشت ۹۷ با حضور دکتر رضا ملک زاده معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و جمعی از مسئولان در پژوهشگاه رویان افتتاح و راه اندازی شد.

مدیر مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی پژوهشگاه رویان گفت: ۲ دارو بر پایه سلول زنده پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت وارد بازار دارویی کشور شد. دکتر انسیه حاجی زاده روز در این مراسم افزود: رینوسل و سل آمینوسین دو محصول بر پایه سلول زنده هستند که در حال حاضر وارد بازار داخلی شدند.

وی اظهار کرد: تعداد زیادی از اینگونه محصولات در انتظار اخذ مجوز از وزارت بهداشت هستند که بخشی از آنها در سال جاری وارد بازار داخل می شوند.

حاجی زده، تعداد شرکت های فعال در صنعت تولید محصولات بر پایه سلول زنده را بیش از ۷۰۰ شرکت اعلام کرد و گفت: بیش از ۵۲ درصد آنها در کشور آمریکا هستند و آلمان و ژاپن در رتبه های بعدی قرار دارند.

وی به تعداد محصولات سلولی در دنیا اشاره کرد و گفت: در حال حاضر بیش از ۴۰ محصول سلولی وارد بازار جهانی شده است.

مدیر مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی پژوهشگاه رویان ادامه داد که بیش از ۶۰ درصد این محصولات در سلول درمانی، ۲۷ درصد مهندسی بافت و ۸ درصد

هم ژن درمانی هستند. حاجی زاده ادامه داد که بیشترین فعالیت در زمینه بیماری های پوستی و اسکلتی و عضلانی انجام گرفته است.

وی به گشایش مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی رویان اشاره کرد و گفت: این مرکز دارای واحدهایی مانند تولید، آزمایشگاه جامع کنترل و واحد تضمین کیفیت است.

مدیر مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی پژوهشگاه رویان ادامه داد: پنج پروژه برای تولید محصولات در این مرکز آغاز شده است و تا ۳ تا ۴ سال آینده این محصولات باری از دوش بیماران صعب العلاج برمی دارد.

رییس پژوهشگاه رویان نیز راه اندازی این مرکز را فصلی جدید برای همکاران در پژوهشگاه روان اعلام کرد و گفت: کارهای موفق در رویان این جسارت را به محققان این پژوهشگاه داد تا تلاش کنند کارهای پژوهشی را به کاربردی تبدیل کنند.

دکتر عبدالحسین شاهوردی بر لزوم ایجاد زیرساخت های لازم در حوزه سلول درمانی (Cell Therapy) تاکید کرد و گفت: با مهیا شدن زیر ساخت ها، سرعت فعالیت محققان بیشتر می شود و در نهایت خدمات بهتری به مردم ارائه خواهد شد.

گفتنی است این مرکز توسعه فناوری محصولات پیشرفته سلولی رویان بر طراحی و انجام مراحل تحقیق و توسعه محصولات مبتنی بر پزشکی بازساختی پیش از ورود محصول مورد نظر به بازار دارویی تمرکز کرده است. این مرکز یک پل مطمئن میان مراحل

آزمایشگاهی و پیش بالینی محصولات مبتنی بر پزشکی بازساختی تا رسیدن به مرحله درمانی و تولید صنعتی است.

در این مرکز ۲۵۰ متر مربع فضای تمیز کلاس B (مطابق ISOV) برای تولید محصولات سلولی وجود دارد که به تجهیزات تخصصی تولید و کشت انبوه سلول مجهز شده است.

از دیگر مجموعه های این مرکز، وجود آزمایشگاه جامع کنترل کیفیت محصولات سلولی است که با هدف ارزیابی صحیح و دقیق محصولات بر پایه سلول در این مرکز یا سایر مراکز تولید می شوند، مطابق با استانداردهای بین المللی احداث شده است.

این آزمایشگاه جامع شامل آزمایشگاه تصویربرداری پیشرفته، آزمایشگاه مولکولی، آزمایشگاه فلوسایتومتری و آزمایشگاه میکروبی است.

همچنین این مرکز در راستای ارتقا سطح پژوهش ها بر پایه سلول بانک سلولی بنیاد رویان انواع رده های سلولی از منابع گوناگون انسانی و حیوانی را به سایر مراکز تحقیقاتی کشور ارایه می دهد.

در واحد کنترل کیفی نیز با رعایت استانداردهای بین المللی تلاش برای انجام آزمایش هایی برای نظارت بر تولید محصولات ایمن و کاراست.

همچنین در واحد تضمین کیفیت این مرکز نظارت دقیق بر مستندسازی تمام مراحل تولید از ابتدا تا انتها براساس پروتکل های تعریف شده با رعایت استانداردهای بین المللی انجام می گیرد.